REGULAMENTO (CE) N.º 358/2005 DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2005

relativo à autorização definitiva de determinados aditivos e de novas utilizações de aditivos já autorizados em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais [1], nomeadamente o artigo 3.º, o n.º 1 do artigo 9.ºD e o n.º 1 do artigo 9.ºE,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal [2], nomeadamente o artigo 25.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal na União Europeia carecem de autorização.

(2) O artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece as medidas transitórias aplicáveis aos pedidos de autorização de aditivos para a alimentação animal apresentados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE antes da data de aplicação do referido regulamento.

(3) Os pedidos de autorização dos aditivos constantes dos anexos do presente regulamento foram apresentados antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) Os comentários iniciais dos Estados-Membros sobre esses pedidos foram apresentados nos termos do n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE e foram enviados à Comissão antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esses pedidos continuarão, por conseguinte, a ser tratados em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 70/524/CEE.

(5) A utilização da preparação enzimática de alfa-amilase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 654/2000 da Comissão [3].

(6) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação enzimática.

(7) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu, em 15 de Setembro de 2004, um parecer favorável relativamente ao potencial de produção de toxinas do microrganismo que produz esta preparação enzimática.

(8) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(9) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) e endo-1,4-beta-xilanase produ110zida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) foi autorizada provisoriamente para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2437/2000 da Comissão [4].

(10) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação enzimática.

(11) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(12) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) foi autorizada provisoriamente para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 2437/2000 da Comissão.

[1] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1800/2004 da Comissão (JO L 317 de 16.10.2004, p. 37).
[2] JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
[3] JO L 79 de 30.3.2000, p. 26.
[4] JO L 280 de 4.11.2000, p. 28.

(13) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação enzimática.

(14) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(15) A utilização da preparação enzimática de endo-1,3(4)--beta-glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94) foi autorizada provisoriamente, pela primeira vez, para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1436/98 da Comissão [1].

(16) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a esta preparação enzimática.

(17) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(18) Consequentemente, a utilização destas quatro preparações enzimáticas, tal como se especifica no anexo I, deveria ser autorizada por um período ilimitado.

(19) A utilização da substância «tartrazina» foi autorizada provisoriamente, como corante, para as aves granívoras e ornamentais e para os pequenos roedores, pelo Regulamento (CE) n.º 2697/2000 da Comissão [2].

(20) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este corante.

(21) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(22) A utilização da substância «amarelo-sol FCF» foi autorizada provisoriamente, como corante, para as aves granívoras e ornamentais e para os pequenos roedores, pelo Regulamento (CE) n.º 2697/2000 da Comissão.

(23) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este corante.

(24) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(25) A utilização da substância «azul patenteado V» foi autorizada provisoriamente, como corante, para as aves granívoras e ornamentais e para os pequenos roedores, pelo Regulamento (CE) n.º 2697/2000 da Comissão.

(26) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este corante.

(27) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(28) A utilização da substância «complexo de cobre-clorofila» foi autorizada provisoriamente, como corante, para as aves granívoras e ornamentais e para os pequenos roedores, pelo Regulamento (CE) n.º 2697/2000 da Comissão.

(29) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização por um período ilimitado em relação a este corante.

(30) A avaliação revela que, relativamente a essa autorização, estão satisfeitas as condições referidas no artigo 3.ºA da Directiva 70/524/CEE.

(31) Consequentemente, a utilização destes quatro corantes, tal como se especifica no anexo II, deveria ser autorizada por um período ilimitado.

(32) A utilização da preparação enzimática de endo-1,4-beta--xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) foi autorizada por um período ilimitado, para os frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1259/2004 da Comissão [3], e provisoriamente, para os leitões, pelo Regulamento (CE) n.º 937/2001 da Comissão [4], para os perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 2188/2002 da Comissão [5] e, para os suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 261/2003 da Comissão [6].

(33) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, às galinhas poedeiras, da autorização relativa à utilização desta preparação enzimática.

[1] JO L 191 de 7.7.1998, p. 15.
[2] JO L 319 de 16.12.2000, p. 1.
[3] JO L 239 de 9.7.2004, p. 8.
[4] JO L 130 de 12.5.2001, p. 25.
[5] JO L 333 de 10.12.2002, p. 5.
[6] JO L 37 de 13.2.2003, p. 12.

(34) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta um risco para esta nova categoria animal, nas condições estabelecidas no anexo III do presente regulamento.

(35) A avaliação revela que estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para essa preparação, com a finalidade indicada.

(36) A utilização da preparação enzimática de 3-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) foi autorizada, para os frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 418/2001 da Comissão [1].

(37) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos perus de engorda e às porcas, da autorização relativa à utilização desta preparação enzimática.

(38) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta um risco para estas novas categorias animais, nas condições estabelecidas no anexo III do presente regulamento.

(39) Consequentemente, a utilização destas duas preparações enzimáticas, tal como se especifica no anexo III, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.

(40) A utilização da preparação de microrganismos de *Enterococcus faecium* foi autorizada por um período ilimitado, para os vitelos, pelo Regulamento (CE) n.º 1288/2004 da Comissão [2] e provisoriamente, até 30 de Junho de 2004, para os frangos de engorda, os leitões, os suínos de engorda, as porcas e os bovinos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 866/1999 da Comissão [3].

(41) Foram apresentados novos dados de apoio a um pedido de extensão, aos cães e gatos, da autorização relativa à utilização desta preparação de microrganismos.

(42) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a utilização desta preparação, onde se conclui que ela não apresenta um risco para esta nova categoria de animais, nas condições estabelecidas no anexo IV do presente regulamento.

(43) A avaliação revela que estão satisfeitas as condições referidas no n.º 1 do artigo 9.ºE da Directiva 70/524/CEE relativamente a uma autorização para essa preparação, com a finalidade indicada.

(44) Consequentemente, a utilização desta preparação de microrganismos, tal como se especifica no anexo IV, deveria ser autorizada provisoriamente durante quatro anos.

(45) A avaliação destes pedidos revela que devem ser exigidos determinados procedimentos, por forma a proteger os trabalhadores da exposição aos aditivos referidos nos anexos. Essa protecção deve ser assegurada mediante a aplicação da Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho [4].

(46) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», constantes do anexo I, são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação animal, nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 2.º

As substâncias pertencentes ao grupo «Corantes, incluindo os pigmentos», subgrupo «Outros corantes», constantes do anexo II, são autorizadas para utilização por um período ilimitado como aditivos na alimentação animal, nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 3.º

As preparações pertencentes ao grupo «Enzimas», constantes no anexo III, são autorizadas provisoriamente, por um período de quatro anos, para utilização como aditivos na alimentação animal nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 4.º

A preparação pertencente ao grupo «Microrganismos», constante no anexo IV, é autorizada provisoriamente, por um período de quatro anos, para utilização como aditivo na alimentação animal nas condições indicadas no referido anexo.

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

[1] JO L 62 de 2.3.2001, p. 3.
[2] JO L 243 de 15.7.2004, p. 10.
[3] JO L 108 de 27.4.1999, p. 21.
[4] JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
E 1619	Alfa-amilase: EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparação de alfa-amilase e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), com actividades mínimas de: Forma revestida: Alfa-amilase: 200 KNU (1)/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 350 FBG (2)/g Forma líquida: Alfa-amilase: 130 KNU/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 225 FBG/ml	Frangos de engorda	—	Alfa-amilase: 10 KNU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Alfa-amilase: 20-40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 35--70 FBG 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em amido e beta-glucanos; por exemplo, que contenham mais de 40 % de cereais (por exemplo, cevada, aveia, trigo, centeio, triticale ou milho).	Período ilimitado
					Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 17 FBG	—		
E 1620	Endo-1,3(4)-beta-glucanase E 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Bacilolisina EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta--glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4--beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolisina produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U (3)/g Endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U (4)/g Alfa-amilase: 400 U (5)/g Bacilolisina: 450 U (6)/g Endo-1,4-beta-xilanase: 20 000 U (7)/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 587 U	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 175-2 350 U Endo-1,4-beta-glucanase: 2 000--4 000 U Alfa-amilase: 200-400 U Bacilolisina: 225-450 U Endo-1,4-beta-xilanase: 10 000--20 000 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 45 % de trigo.	Período ilimitado
					Endo-1,4-beta--glucanase: 1 000 U	—		
					Alfa-amilase: 100 U	—		
					Bacilolisina: 112 U	—		
					Endo-1,4-beta--xilanase: 5 000 U	—		

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
E 1621	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amilase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta--glucanase produzida por *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4--beta-glucanase produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilase produzida por *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) e endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), com uma actividade mínima de: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U ([3])/g Endo-1,4-beta-glucanase: 120 000 U ([4])/g Alfa-amilase: 400 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xilanase: 210 000 U ([7])/g	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 500 U	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 000-2 000 U Endo-1,4-beta-glucanase: 12 000--24 000 U Alfa-amilase: 40-80 U Endo-1,4-beta-xilanase: 21 000--42 000 U 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 45 % de trigo.	Período ilimitado
					Endo-1,4-beta--glucanase: 6 000 U	—		
					Alfa-amilase: 20 U	—		
					Endo-1,4-beta--xilanase: 10 500 U	—		
E 1622	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,3(4)-beta--glucanase e endo-1,4-beta-xilanase produzidas por *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94) com uma actividade mínima de: Forma granulada: 6 000 BGU ([8])/g 8 250 EXU ([9])/g Forma líquida: 2 000 BGU/ml 2 750 EXU/ml	Frangos de engorda	—	Endo-1,3(4)--beta-glucanase: 500 BGU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 BGU Endo-1,4-beta-xilanase: 680 EXU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos); por exemplo, que contenham mais de 30 % de trigo e 30 % de cevada ou 20 % de centeio.	Período ilimitado
					Endo-1,4-beta--xilanase: 680 EXU	—		

(1) 1 KNU é a quantidade de enzima que liberta 672 micromoles de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de amido solúvel, a pH 5,6 e 37 °C.
(2) 1 FBG é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 30 °C.
(3) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 7,5 e 30 °C.
(4) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0056 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de carboximetilcelulose, a pH 4,8 e 50 °C.
(5) 1 U é a quantidade de enzima que hidrolisa 1 micromole de ligações glucosídicas por minuto a partir de um polímero amiláceo reticulado insolúvel em água, a pH 7,5 e 37 °C.
(6) 1 U é a quantidade de enzima que provoca a solubilização de 1 micrograma de azo-caseína em ácido tricloroacético por minuto, a pH 7,5 e 37 °C.
(7) 1 U é a quantidade de enzima que liberta 0,0067 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 5,3 e 50 °C.
(8) BGU é a quantidade de enzima que liberta 0,278 micromole de açúcares redutores (equivalentes glucose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 3,5 e 40 °C.
(9) 1 EXU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de arabinoxilano de trigo, a pH 3,5 e 55 °C.

ANEXO II

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo			
Corantes, incluindo os pigmentos								
2. **Outros corantes**								
E 102	Tartrazina	$C_{16}H_9N_4O_9S_2Na_3$	Aves granívoras e ornamentais	—	—	150	—	Período ilimitado
			Pequenos roedores	—	—	150	—	Período ilimitado
E 110	Amarelo-sol FCF	$C_{16}H_{10}N_2O_7S_2Na_2$	Aves granívoras e ornamentais	—	—	150	—	Período ilimitado
			Pequenos roedores	—	—	150	—	Período ilimitado
E 131	Azul patenteado V	Sal de cálcio do ácido 5-hidroxi-4′,4″-bis (dietilamino)-trifenil-carbinol-2,4-dissulfónico	Aves granívoras e ornamentais	—	—	150	—	Período ilimitado
			Pequenos roedores	—	—	150	—	Período ilimitado
E 141	Complexo de cobre-clorofila	—	Aves granívoras e ornamentais	—	—	150	—	Período ilimitado
			Pequenos roedores	—	—	150	—	Período ilimitado

ANEXO III

Número (ou número CE)	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Unidades de actividade/kg de alimento completo			
Enzimas								
51	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8	Preparação de endo-1,4-beta--xilanase produzida por *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), com uma actividade mínima de: Formas sólida e líquida: 100 IU (1)/g ou ml	Galinhas poedeiras	—	10 IU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 10 IU 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em arabinoxilanos; por exemplo, que contenham no mínimo 40 % de trigo ou cevada.	6 de Março de 2009
28	3-Fitase EC 3.1.3.8	Preparação de 3-fitase produzida por *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), com uma actividade mínima de: Forma sólida: 5 000 PPU (2)/g Forma líquida: 1 000 PPU/g	Perus de engorda	—	250 PPU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 250-1 000 PPU 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,22 % de fósforo ligado na forma de fitina.	6 de Março de 2009
			Porcas	—	250 PPU	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 500-1 000 PPU 3. Para utilização em alimentos compostos que contenham mais de 0,22 % de fósforo ligado na forma de fitina.	6 de Março de 2009

(1) 1 IU é quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de madeira de vidoeiro, a pH 4,5 e 30 °C.
(2) 1 PPU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de fosfatos inorgânicos por minuto a partir de fitato de sódio, a pH 5 e 37 °C.

ANEXO IV

Número CE	Aditivo	Fórmula química, descrição	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					UFC/kg de alimento completo			
Microrganismos								
10	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparação de Enterococcus faecium, com pelo menos: Forma microencapsulada: 5×10^9 UFC/g	Cães	—	$4{,}5 \times 10^6$	2×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação	6 de Março de 2009
			Gatos	—	5×10^6	8×10^9	Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação	6 de Março de 2009